Área: GGMON

Número: 5183

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5183 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Ventilador Pulmonar Trilogy Evo.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Ventilador Pulmonar Trilogy Evo. Nome Técnico: Ventilador Pulmonar de Transporte e Emergência. Número de registro ANVISA: 10216710384. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Trilogy Evo; Trilogy EV300. Números de série afetados: Vide Lista do Produtos Afetados.

Problema:

Comunicação da empresa Philips Medical Systems para informar sobre uma nova questão relacionada ao uso de nebulizadores não pneumáticos com ventiladores da Plataforma Trilogy Evo (ventiladores Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 e Trilogy EV300, coletivamente).

Uma análise dos ventiladores da plataforma Trilogy Evo revelou que o uso de nebulizadores não pneumáticos com os ventiladores da Plataforma Trilogy Evo pode resultar em uma discrepância entre o volume corrente definido e o volume corrente recebido pelo paciente. Os nebulizadores não pneumáticos alteram as características do fluxo de ar, fazendo com que o paciente receba um fluxo de ar menor, mesmo que a interface gráfica do usuário não exiba a mudança.

O uso de um nebulizador não pneumático pode levar a uma entrega insuficiente do volume e imprecisões no visor do ventilador. Os danos potenciais incluem hipoventilação, baixa saturação de oxigênio, tratamento inadequado ou inapropriado, dispneia e outros problemas respiratórios não especificados.

Data de identificação do problema pela empresa: 11/02/2026.

Ação:

Ação de Campo Código 2026-CC-SRC-002 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Atualização de Software. Comunicação aos clientes.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78. Endereço: Avenida Julia Gaiolli, 740 - Galpão T300 Parte - Guarulhos - SP, Brasil – CEP 07.251-500 - Guarulhos - SP. Tel: 11 969107770. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Respironics, INC - C005738 - 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pensilvânia, 15668 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Atualize todos os ventiladores da Plataforma Trilogy Evo com a versão de software 1.06.15.00. O software está disponível para download gratuito através dos nossos sites My Philips for Professionals (MyP4P) e InCenter. Consulte carta ao cliente para obter instruções sobre como adquirir o software e atualizar os dispositivos.

Revise a versão mais recente do Adendo do manual do usuário. Certifique-se de que uma cópia de toda a literatura do produto, incluindo o Adendo do manual do usuário, esteja incluída com todos os ventiladores da Plataforma Trilogy Evo em sua frota.

Interrompa todo o uso de nebulizadores não pneumáticos, incluindo nebulizadores de malha vibratória, com todos os ventiladores da Plataforma Trilogy Evo.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5183 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes).

Anexos:

Carta ao Cliente

Lista de Produtos Afetados

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5183

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/02/2026.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Área: GGMON

Número: 12

Ano: 2026

Resumo:

Ministério da Saúde alerta: a vacina bivalente é segura e efetiva contra a Covid-19. Publicado em 28/11/2023 16h57 Atualizado em 18/12/2023 17h00 Este alerta foi republicado com fins de manutenção do histórico sobre o tema no formato preconizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Os últimos alertas de Farmacovigilância podem ser consultados em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia/alertas

Identificação do produto ou caso:

Vacina bivalente contra Covid-19

Problema:

Segurança e eficácia da vacina bivalente contra a Covid-19

Ação:

Muito se fala sobre a vacina bivalente e sobre seus possíveis efeitos colaterais. Por isso, o Ministério da Saúde esclarece que as vacinas bivalentes usadas contra a Covid-19 têm sua segurança e eficácia comprovadas por meio de dados técnicos e científicos, atendendo todo o rigor da regulamentação nacional exigida para a liberação do uso de vacinas na população. Além disso, é importante destacar que o risco de ocorrência de eventos supostamente atribuíveis à vacinação contra a Covid-19, incluindo miocardite (inflamação do miocárdio, tecido muscular do coração) e pericardite (inflamação do pericárdio, membrana que envolve o coração), permanece extremamente baixo no Brasil.

O Ministério da Saúde, por meio do Programa Nacional de Imunizações (PNI) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, realiza o monitoramento da segurança das vacinas em uso em todo o país por meio do Sistema Nacional de Vigilância (SNV) de ESAVI. Esse monitoramento permite a avaliação do benefício e risco da vacinação e subsidia a tomada de decisão em saúde pública no país.

Com relação à miocardite/pericardite, sabe-se que a principal causa dessa doença são as infecções virais e bacterianas, incluindo o novo coronavírus SARS-CoV-2. Estudos mostram que o risco de desenvolver miocardite/pericardite pela doença varia entre mil a 5 mil casos a cada 100 mil infecções pelo SARS-CoV-2, enquanto o risco após a vacinação está entre 0,3 e 5,0 casos por 100 mil pessoas vacinadas. Além disso, deve-se considerar que a probabilidade de sobreviver após a miocardite associada à Covid-19 varia de 30 a 80%, enquanto a sobrevida da doença após a vacinação é maior que 99%. No Brasil, até o momento, as informações geradas a partir do SNV-ESAVI mostram que o risco de miocardite pós vacinação contra a Covid-19 é de 0,04 casos a cada 100 mil doses aplicadas, que é muito menor do que o observado em todo o mundo.

Portanto, ao considerar que a pandemia não acabou e que os benefícios das vacinas Covid-19 superam os riscos da não vacinação, o Ministério da Saúde mantém a continuidade da vacinação contra a Covid-19 no Brasil. Um estudo de série de casos autocontrolado em indivíduos com 13 anos ou mais que foram vacinadas contra a Covid-19 na Inglaterra aponta que o risco de miocardite é maior após a infecção por SARS-CoV-2 do que após a vacinação Covid-19 e permanece modesto após doses sequenciais, incluindo uma dose de reforço da vacina de plataforma de RNA mensageiro (RNAm).

O Ministério da Saúde recomenda a continuidade da vacinação, uma vez que, até o momento, os benefícios dessas vacinas superam os riscos.

Como as vacinas bivalentes funcionam?

A vacina é administrada por meio de uma injeção intramuscular, administrada geralmente no músculo deltoide (parte superior do braço). Após ser absorvida e distribuída no corpo, o agente imunizante irá estimular as células a produzirem proteínas que se assemelham às cepas original e à

variante ômicron. É importante destacar que o RNA mensageiro não entra no núcleo das células, portanto, ele é incapaz de causar mutações genéticas na pessoa vacinada. O sistema imunológico então reconhece essas proteínas como corpos estranhos e estimula a produção de anticorpos (células protetoras que combatem possíveis infecções), criando uma “memória” para responder rapidamente uma infecção posterior, reduzindo o risco de hospitalização, complicações e mortes por Covid-19.

Diversos estudos já mostraram que, com o tempo, a imunidade adquirida com a vacinação contra o SARS-CoV-2 tende a cair, independentemente da vacina utilizada e desde o início da pandemia, o coronavírus vem sofrendo mutações. Por isso, o Ministério da Saúde alerta sobre a importância de estar com as doses de reforço em dia para continuar protegido.

Sobre a vacina bivalente podem ser vacinadas todas as pessoas acima de 18 anos que já receberam pelo menos duas doses de vacinas Coronavac, Astrazeneza ou Pfizer há pelo menos quatro meses.

Histórico:

Recomendações:

O Ministério da Saúde recomenda a continuidade da vacinação, uma vez que, até o momento, os benefícios dessas vacinas superam os riscos.

Sobre a vacina bivalente podem ser vacinadas todas as pessoas acima de 18 anos que já receberam pelo menos duas doses de vacinas Coronavac, Astrazeneza ou Pfizer há pelo menos quatro meses.

Qualquer evento adverso pode ser notificado no VigiMed: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed

Anexos:

Referências:

HEYMANS, Stephane; COOPER, Leslie T. Myocarditis after Covid-19 mRNA vaccination: clinical observations and potential mechanisms. Nature Reviews Cardiology, v. 19, n. 2, p. 75–77, 2022

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Boletim epidemiológico: monitoramento da segurança das vacinas Covid-19 no Brasil até a semana epidemiológica nº 11 de 2023. Brasília: Ministério da Saúde, 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Ministério da Saúde alerta: a vacina bivalente é segura e efetiva contra a Covid-19. Brasília: Ministério da Saúde, 2023.

Informações Complementares:

BRASIL. Ministério da Saúde. Saúde com Ciência. Brasília: Ministério da Saúde, s.d. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-com-ciencia

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Como notificar eventos adversos a medicamentos e vacinas? Brasília: Anvisa, 2021. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/como-notificar-eventos-adversos-a-medicamentos-e-vacinas

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Evento adverso: o que a Anvisa faz com a sua notificação. Brasília: Anvisa, 2021. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/evento-adverso-o-que-a-anvisa-faz-com-a-sua-notificacao

Área: GGMON

Número: 11

Ano: 2026

Resumo:

Alteração de formulação no medicamento mercaptopurina (Purinethol®) 50 mg comprimido, registrado pela Aspen Atualizado em 11/07/2023 13h30 Este alerta foi republicado com fins de manutenção do histórico sobre o tema no formato preconizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Os últimos alertas de Farmacovigilância podem ser consultados em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia/alertas

Identificação do produto ou caso:

Purinethol® - Mercaptopurina 50 mg comprimido, registrado pela Aspen

Problema:

Alteração de formulação no medicamento Purinethol® - Mercaptopurina 50 mg comprimido, registrado pela Aspen

Ação:

Alteração de formulação no medicamento Purinethol® - Mercaptopurina 50 mg comprimido, registrado pela Aspen

Histórico:

Não se aplica.

Anexos:

Referências:

Alteração de formulação no medicamento Purinethol® - Mercaptopurina 50 mg comprimido, registrado pela Aspen

Informações Complementares:

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Como notificar eventos adversos a medicamentos e vacinas? Anvisa, 2021. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/como-notificar-eventos-adversos-a-medicamentos-e-vacinas

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Evento adverso: o que a Anvisa faz com a sua notificação. Anvisa, 2021. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/evento-adverso-o-que-a-anvisa-faz-com-a-sua-notificacao

Área: GGMON

Número: 10

Ano: 2026

Resumo:

Orientações aos pacientes que fazem uso do medicamento Sabril (vigabatrina). Pacientes que fazem uso do medicamento Sabril (vigabatrina) não devem interromper o tratamento sem orientação médica. Publicado em 28/07/2023 08h53 Atualizado em 28/07/2023 15h11 Este alerta foi republicado com fins de manutenção do histórico sobre o tema no formato preconizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Os últimos alertas de Farmacovigilância podem ser consultados em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia/alertas

Identificação do produto ou caso:

Sabril 500 mg - lotes contaminados CRA02747, CRA06696R, DRA00489V e DRA00490.

Problema:

O laboratório Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. identificou a presença de possível contaminante em lotes do medicamento Sabril 500 mg.

Ação:

De acordo com os dados apresentados pela empresa, o contaminante não está em níveis que possam comprometer a qualidade do produto, tampouco a segurança dos pacientes. No entanto, por precaução, a empresa optou por efetuar o recolhimento voluntário dos lotes afetados.

O referido medicamento é indicado como coadjuvante no tratamento de pacientes com epilepsias parciais resistentes e também em monoterapia no tratamento da síndrome de West.

A interrupção brusca da utilização desse medicamento pode causar diversos efeitos adversos. Assim, a Anvisa orienta os usuários dos respectivos lotes do medicamento Sabril 500 mg que não suspendam o uso por conta própria e procurem orientação médica.

Destaca-se que a medida de recolhimento voluntário, publicada por meio da Resolução-RE 2.660, de 20 de julho de 2023, ocorreu somente para quatro lotes (CRA02747, CRA06696R, DRA00489V e DRA00490) e não afeta os demais lotes do produto.

Adicionalmente, a Anvisa abriu um processo de investigação para apurar os fatos e avaliar as medidas tomadas pelo laboratório para reduzir o risco de desabastecimento do medicamento.

Histórico:

Não se aplica.

Recomendações:

O consumidor deve procurar os seguintes canais de atendimento do laboratório para esclarecer suas dúvidas:

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) - 0800 703 0014 (de segunda a sexta-feira, das 8h às 18h).

E-mail Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo., para eventuais dúvidas a respeito do recolhimento do produto e demais orientações.

Anexos:

Referências:

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Orientações aos pacientes que fazem uso do medicamento Sabril (vigabatrina). 2023. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/orientacoes-aos-pacientes-que-fazem-uso-do-medicamento-sabril-vigabatrina

Informações Complementares:

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Como notificar eventos adversos a medicamentos e vacinas? Brasília: Anvisa, 2021. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/como-notificar-eventos-adversos-a-medicamentos-e-vacinas

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Evento adverso: o que a Anvisa faz com a sua notificação. Brasília: Anvisa, 2021. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/evento-adverso-o-que-a-anvisa-faz-com-a-sua-notificacao

---

Área: GGMON

Número: **9**

Ano: 2026

Resumo:

Anvisa esclarece sobre risco de miocardite e pericardite pós-vacinação contra Covid-19 feita com imunizantes de plataforma de RNA mensageiro (RNAm). As vacinas em uso no país mantêm benefícios que superam os riscos. Com base no monitoramento da segurança realizado até março de 2023, está sendo divulgada uma atualização de conteúdo. Publicado em 28/03/2023 14h46 Atualizado em 28/03/2023 15h40 Este alerta foi republicado com fins de manutenção do histórico sobre o tema no formato preconizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Os últimos alertas de Farmacovigilância podem ser consultados em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia/alertas

Identificação do produto ou caso:

Vacinas contra Covid-19 feita com imunizantes de plataforma de RNA mensageiro (RNAm).

Problema:

Risco de ocorrência de miocardite (inflamação do miocárdio, tecido muscular do coração) e pericardite (inflamação do pericárdio, membrana que envolve o coração) associado às vacinas contra Covid-19

Ação:

Anvisa e o Ministério da Saúde (MS) esclarecem que o risco de ocorrência de miocardite (inflamação do miocárdio, tecido muscular do coração) e pericardite (inflamação do pericárdio, membrana que envolve o coração) associado às vacinas contra Covid-19 permanece baixo. Portanto, a recomendação pela continuidade da vacinação está mantida, uma vez que, até o momento, os benefícios dessas vacinas superam os riscos.

Entenda

Em julho de 2021, a Anvisa alertou a sociedade sobre o risco de miocardite e pericardite após a vacinação contra Covid-19 feita com imunizantes de plataforma de RNA mensageiro (RNAm). O alerta foi feito quando a Agência tomou conhecimento da ocorrência de casos dessas doenças associados às vacinas, após análise da agência reguladora norte-americana (Food and Drug Administration – FDA). Naquele período, a Anvisa ainda não havia recebido notificações de eventos

com suspeita de miocardite após vacinação contra Covid-19 no Brasil, mas cumpriu seu papel na sensibilização de serviços e profissionais de saúde para o adequado diagnóstico, tratamento e notificação de casos.

Com o avanço da campanha de vacinação contra a doença no Brasil e a entrada de outras vacinas no mercado nacional, a Anvisa e o Ministério da Saúde divulgam uma atualização sobre o risco nacional de miocardite e pericardite após o uso de vacinas contra Covid-19.

Desde a aprovação dessas vacinas no Brasil, a Agência e o MS têm monitorado e investigado, contínua e ininterruptamente, a ocorrência de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização (Esavi), anteriormente conhecidos como eventos adversos pós-vacinação (EAPV). De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), esses eventos abrangem:

“Qualquer ocorrência médica indesejada após a vacinação, não possuindo necessariamente uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico (imunoglobulinas e soros heterólogos). Um Esavi pode ser qualquer evento indesejável ou não intencional, isto é, sintoma, doença ou achado laboratorial anormal.”

Investigação clínica

Assim, em princípio, quando o caso é notificado não há necessariamente uma relação causal entre o evento observado e a vacina aplicada. Portanto, quando eventos como miocardite e pericardite ocorrem após a vacinação, há necessidade de uma investigação clínica. O objetivo principal dessa investigação é confirmar ou descartar o diagnóstico de miocardite ou pericardite e posteriormente analisar a relação causal com a vacina. Isso porque essas doenças ocorrem em decorrência de infecções virais ou bacterianas, doenças autoimunes, toxicidade a medicamentos e outros fatores que podem ocorrer coincidentemente com a temporalidade da vacina.

A análise e a investigação das notificações consideram informações relevantes, como, por exemplo, idade, sexo, histórico médico do paciente, uso simultâneo de medicamentos, data do evento, sintomas apresentados, resultados de exames, data de administração da vacina, plataforma da vacina, dose aplicada, tratamento e evolução do evento. Essas informações são imprescindíveis para a compreensão da relação causal entre o evento e o imunobiológico registrado como suspeito.

Além das notificações espontâneas de suspeitas de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização, a farmacovigilância monitora relatórios periódicos de avaliação benefício-risco, literatura científica e decisões de autoridades reguladoras estrangeiras para continuamente detectar sinais de segurança, analisar o equilíbrio entre os benefícios e os riscos, tomar medidas regulatórias oportunas e comunicar eventuais riscos à população e aos profissionais de saúde. No caso das vacinas, eventos graves, raros ou inusitados são discutidos no Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (Cifavi).

Histórico:

Segundo dados do Programa Nacional de Imunizações (PNI), até 31 de dezembro de 2022 foram administradas 501.573.962 doses de vacinas contra Covid-19 no país. Nesse período, foram notificados 154 casos de miocardite, definidos segundo critérios da Brighton Collaboration (rede global de pesquisa de segurança de vacinas sem fins lucrativos para profissionais de saúde), ocorridos após as vacinas. Isso corresponde a uma incidência de 0,031 a cada 100 mil doses aplicadas. Até o momento, não houve nenhum óbito por miocardite ou pericardite com associação causal com a vacina contra Covid-19 no Brasil. Por sua vez, a literatura aponta que a incidência dessas doenças associada à vacina varia entre 0,58 e 2,4 a cada 100 mil doses aplicadas.

É importante destacar o benefício e a proteção das vacinas contra Covid-19, uma vez que a taxa de miocardite associada à própria doença é de 30 casos por milhão para a população em geral.

A Anvisa destaca que as notificações recebidas pelo sistema VigiMed ou pelo Ministério da Saúde,

por meio do e-SUS Notifica, constituem, inicialmente, eventos temporalmente associados à vacinação e que podem ou não ter relação de causa e efeito com a vacina. Todos os casos notificados são investigados e classificados para causalidade, conforme definições e critérios estabelecidos internacionalmente.

Brasil. Ministério da Saúde (MS). Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Comunicado GGMON 007/2021. Vacinas contra a COVID-19, 02 de julho de 2021. Casos de Miocardite e Pericardite Pós-Vacinação com Vacinas de Plataforma de RNA mensageiro, como Pfizer e Moderna. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-alerta-sobre-risco-de-miocardite-e-pericardite-pos-vacinacao/comunicado_ggmon_007_20211-final-08-07-2021.pdf

Anexos:

Referências:

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa esclarece sobre risco de miocardite e pericardite pós vacinação. 2023. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/anvisa-esclarece-sobre-risco-de-miocardite-e-pericardite-pos-vacinacao

---

Número: 8

Ano: 2026

Resumo:

Alerta GGMON 08/2023 (Farmacovigilância): Atualizações das informações de segurança de Dolutegravir a partir dos dados do estudo Tsepamo, realizado em Botswana

Identificação do produto ou caso:

Dolutegravir

Problema:

Segurança de Dolutegravir a partir dos dados do estudo Tsepamo, realizado em Botswana.

Ação:

Não se aplica.

Histórico:

Não se aplica.

Recomendações:

Recomendações aos profissionais de saúde

Mulheres com potencial para engravidar devem ser informadas sobre o risco potencial de defeitos do tubo neural com o uso de Dolutegravir e aconselhadas sobre o uso e anticoncepcionais eficazes. Recomenda-se que seja realizado um teste de gravidez antes de iniciar a administração de Dolutegravir.

Caso existam planos de engravidar ou se a gravidez for confirmada no primeiro trimestre enquanto estiver fazendo uso de Dolutegravir, os riscos e os benefícios de continuar o tratamento com

Dolutegravir versus a mudança para um regime antirretroviral alternativo devem ser discutidos com a paciente.

Os fatores a serem considerados quando houver a mudança de Dolutegravir para a terapia com outro antirretroviral devem incluir viabilidade, tolerabilidade, capacidade de manter a supressão viral, tempo gestacional atual, risco de transmissão ao bebê e os dados disponíveis sobre os potenciais riscos de defeitos do tubo neural e outros resultados de gravidez para Dolutegravir e para os medicamentos antirretrovirais alternativos.

Recomendações às pacientes

Se você estiver grávida ou pretenda engravidar ao iniciar o tratamento com dolutegravir, informe ao médico prescritor.

Recomenda-se que seja realizado um teste de gravidez antes de iniciar a administração de Dolutegravir.

Anexos:

Referências:

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Atualizações das informações de segurança de Dolutegravir a partir dos dados do estudo Tsepamo realizado em Botswana. 2023. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/cartas-aos-profissionais-de-saude/2023/atualizacoes-das-informacoes-de-seguranBRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Atualizações das informações de segurança de Dolutegravir a partir dos dados do estudo Tsepamo realizado em Botswana. 2023. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/cartas-aos-profissionais-de-saude/2023/atualizacoes-das-informacoes-de-seguranca-de-dolutegravir-a-partir-dos-dados-do-estudo-tsepamo-realizado-em-botswana.pdf/view

---

Área: GGMON

Número: 6

Ano: 2026

Resumo:

Fake news sobre a vacina bivalente contra Covid-19 Comirnaty (Pfizer). A segurança e a eficácia da vacina foram comprovadas por meio de dados técnicos e científicos. Publicado em 27/04/2023 16h42 Atualizado em 27/04/2023 17h22 Este alerta foi republicado com fins de manutenção do histórico sobre o tema no formato preconizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Os últimos alertas de Farmacovigilância podem ser consultados em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia/alertas

Identificação do produto ou caso:

Vacina bivalente Comirnaty (Pfizer)

Problema:

Fake news’ sobre vacina bivalente Comirnaty (Pfizer).

Ação:

Anvisa esclarece que a vacina bivalente Comirnaty (Pfizer) teve sua segurança e eficácia comprovadas por meio de dados técnicos e científicos, atendendo todo o rigor da regulamentação de vacinas.

A versão bivalente da vacina Comirnaty foi desenvolvida sobre a mesma plataforma da vacina monovalente e equivale a uma atualização do imunizante.

Informações descontextualizadas e frases isoladas dos documentos de aprovação da vacina bivalente têm sido utilizadas de forma temerária para alimentar notícias falsas e conteúdo desinformativo sobre a vacina bivalente.

A leitura do parecer de aprovação da vacina bivalente não pode ser feita de forma isolada ou em fragmentos, sem o devido conhecimento técnico da matéria e das evidências científicas disponíveis nos documentos públicos divulgados pela Anvisa.

No momento da aprovação da vacina bivalente Comirnaty (Pfizer) pela Agência, a totalidade dos dados permitiram concluir que a vacina bivalente é tão ou mais eficaz do que a versão monovalente, que já possuía eficácia conhecida. Os dados da bivalente incluíram as avaliações não clínicas (realizadas em laboratório, com animais) e avaliações clínicas (realizadas com voluntários humanos) realizadas com a vacina bivalente, combinados com o extenso conhecimento já existente sobre a vacina Comirnaty monovalente.

A vacina bivalente demonstrou ser tão ou mais imunogênica que a versão anterior, ou seja, capaz de gerar uma resposta imune robusta, com o desenvolvimento de anticorpos.

A conclusão de eficácia foi embasada em métodos científicos consolidados, utilizando os dados sólidos já existentes sobre a resposta imune e a eficácia da vacina monovalente Comirnaty e da resposta imune demonstrada pela vacina bivalente Comirnaty.

O aumento da proteção contra hospitalização ou morte foi observado independentemente da idade ou de as pessoas terem recebido anteriormente um reforço diferente (https://www.nih.gov/news-events/nih-research-matters/bivalent-boosters-provide-better-protection-against-severe-covid-19#
:~:text=The%20effectiveness%20of%20the%20original,19%20than%20the%20original%20boosters).

Outro estudo demonstrou que, para a vacina Comirnaty bivalente BA.4/BA.5, a eficácia vacinal no período de 7 a 29 dias após a vacinação foi de 83% (IC 95%, 77-88%) e de 81% (95% CI 72-87%) no período de 60 a 89 dias após a vacinação (https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2023.04.11.23288403v1.full.pdf).

Portanto, todos os dados disponíveis demonstram que a vacina bivalente possui o mesmo mecanismo de ação que a vacina monovalente e que a vacina é segura e eficaz, elevando a proteção contra variantes da Covid-19 em pessoas previamente vacinadas com as versões monovalentes.

Histórico:

Anexos:

Referências:

Anvisa esclarece que a vacina bivalente Comirnaty (Pfizer) teve sua segurança e eficácia comprovadas por meio de dados técnicos e científicos, atendendo todo o rigor da regulamentação de vacinas. A versão bivalente da vacina Comirnaty foi desenvolvida sobre a mesma plataforma da vacina monovalente e equivale a uma atualização do imunizante. Informações descontextualizadas e frases isoladas dos documentos de

aprovação da vacina bivalente têm sido utilizadas de forma temerária para alimentar notícias falsas e conteúdo desinformativo sobre a vacina bivalente. A leitura do parecer de aprovação da vacina bivalente não pode ser feita de forma isolada ou em fragmentos, sem o devido conhecimento técnico da matéria e das evidências científicas disponíveis nos documentos públicos divulgados pela Anvisa. No momento da aprovação da vacina bivalente Comirnaty (Pfizer) pela Agência, a totalidade dos dados permitiram concluir que a vacina bivalente é tão ou mais eficaz do que a versão monovalente, que já possuía eficácia conhecida. Os dados da bivalente incluíram as avaliações não clínicas (realizadas em laboratório, com animais) e avaliações clínicas (realizadas com voluntários humanos) realizadas com a vacina bivalente, combinados com o extenso conhecimento já existente sobre a vacina Comirnaty monovalente. A vacina bivalente demonstrou ser tão ou mais imunogênica que a versão anterior, ou seja, capaz de gerar uma resposta imune robusta, com o desenvolvimento de anticorpos. A conclusão de eficácia foi embasada em métodos científicos consolidados, utilizando os dados sólidos já existentes sobre a resposta imune e a eficácia da vacina monovalente Comirnaty e da resposta imune demonstrada pela vacina bivalente Comirnaty. O aumento da proteção contra hospitalização ou morte foi observado independentemente da idade ou de as pessoas terem recebido anteriormente um reforço diferente (https://www.nih.gov/news-events/nih-research-matters/bivalent-boosters-provide-better-protection-against-severe-covid-19#:~:text=The%20effectiveness%20of%20the%20original,19%20than%20the%20original%20boosters). Outro estudo demonstrou que, para a vacina Comirnaty bivalente BA.4/BA.5, a eficácia vacinal no período de 7 a 29 dias após a vacinação foi de 83% (IC 95%, 77-88%) e de 81% (95% CI 72-87%) no período de 60 a 89 dias após a vacinação (https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2023.04.11.23288403v1.full.pdf). Portanto, todos os dados disponíveis demonstram que a vacina bivalente possui o mesmo mecanismo de ação que a vacina monovalente e que a vacina é segura e eficaz, elevando a proteção contra variantes da Covid-19 em pessoas previamente vacinadas com as versões monovalentes.

Informações Complementares:

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Como notificar eventos adversos a medicamentos e vacinas? Brasília: Anvisa, 2021. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/como-notificar-eventos-adversos-a-medicamentos-e-vacinas

---

Área: GGMON

Número: 12

Ano: 2026

Resumo:

Monitoramento de vacinas - não houve alteração na relação de risco e benefício das vacinas contra Covid-19 em uso no Brasil Os dados públicos de notificações do uso de vacinas para Covid-19 não indicam até o momento qualquer relação das vacinas com eventos adversos graves ou óbitos no país. Publicado em 02/03/2021 17h19 Atualizado em 01/11/2022 15h36 Este alerta foi republicado com fins de manutenção do histórico sobre o tema no formato preconizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Os últimos alertas de Farmacovigilância podem ser consultados em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia/alertas

Identificação do produto ou caso:

Vacinas contra Covid-19

Problema:

Relação benefício-risco das vacinas contra Covid-19 em uso no Brasil

Ação:

Os dados públicos de notificações do uso de vacinas para Covid-19 não indicam qualquer relação das vacinas com eventos adversos graves ou óbitos no país. O uso de dados de forma descontextualizada ou sem a interpretação técnica necessária pode levar a conclusões falsas.

A avaliação benefício-risco leva em conta um conjunto grande de informações e os registros informados pelos usuários são apenas uma dessas fontes. As outras envolvem os relatórios de segurança das fabricantes, os sinais de segurança gerados pelo modelo matemático da Organização Mundial de Saúde (OMS), a troca de informações com outras autoridades regulatórias e a discussão em grupos de especialistas.

Até o momento, não há nenhum caso de óbito conhecido que tenha relação estabelecida com o uso das vacinas para Covid-19 autorizadas no país. As vacinas em uso no país são consideradas seguras. Não houve alteração na relação de risco e benefício deste produto.

Já é esperado que pessoas venham a óbito por outros motivos de saúde e mesmo por causas naturais, tendo em vista a taxa de mortalidade já conhecida para cada faixa etária da população brasileira.

Notificações

As notificações sobre vacinas e medicamentos são enviadas à Anvisa principalmente por profissionais e serviços de saúde, além dos próprios fabricantes que são obrigados a comunicar os eventos suspeitos e que possam ser graves. Estes dados são utilizados pela Anvisa como subsídio para o seu processo de monitoramento.

Como são dados notificados por terceiros, eles são considerados de menor evidência científica e servem apenas como sinalizadores para o trabalho de monitoramento da Anvisa. A análise completa envolve os processos mencionados anteriormente.

Histórico:

Anexos:

Referências:

BRASIL. Ministério da Saúde (MS). Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). VACINA; Nota para imprensa: monitoramento de vacinas Não houve alteração na relação de risco e benefício das vacinas em uso no Brasil. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/nota-para-imprensa-monitoramento-de-vacinas

Informações Complementares:

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Coronavírus (Covid-19): informações e orientações. Brasília: Anvisa. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/campanhas/coronavirus

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). VigiMed: sistema de notificação de eventos adversos a medicamentos e vacinas. Brasília: Anvisa. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed

---

Área: GGMON

Número: 11

Ano: 2026

Resumo:

Anvisa recebeu notificação de evento adverso grave da Janssen Evento adverso grave com um(a) voluntário(a) brasileiro(a), participante do estudo VAC31518COV3001, que é o estudo clínico de fase 3 da vacina contra Covid-19 da Janssen. Publicado em 08/01/2021 17h12 Atualizado em 25/02/2025 10h38 Este alerta foi republicado com fins de manutenção do histórico sobre o tema no formato preconizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Os últimos alertas de Farmacovigilância podem ser consultados em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia/alertas

Identificação do produto ou caso:

Vacina contra Covid-19 da empresa Janssen

Problema:

A Anvisa recebeu, na quarta-feira (6/1/2021), a notificação da empresa Janssen sobre um evento adverso grave com um(a) voluntário(a) brasileiro(a), participante do estudo VAC31518COV3001, que é o estudo clínico de fase 3 da vacina para Covid-19 da Janssen. O evento teria ocorrido no dia 2 de janeiro.

Ação:

Não houve necessidade de suspender a condução dos ensaios clínicos, pois, segundo a empresa, o recrutamento dos voluntários foi finalizado em 09/12/2020. Ou seja, não há mais voluntário que ainda receberá a vacina teste ou o placebo.

De acordo com informações enviadas pela empresa, o evento foi avaliado pelo investigador e pela companhia como não relacionado à vacina.

A Anvisa reitera que que, segundo regulamentos nacionais e internacionais de Boas Práticas Clínicas, os dados sobre voluntários de pesquisas clínicas devem ser mantidos em sigilo, em conformidade com princípios de confidencialidade, dignidade humana e proteção dos participantes.

Não serão divulgados dados sobre o (a) voluntário (a) ou se a pessoa fazia parte do grupo que foi imunizada com a vacina propriamente dita ou se era do grupo de controle, que recebe um placebo.

A Agência segue cumprindo a sua missão institucional de proteger a saúde da população brasileira.

Histórico:

Anexos:

Referências:

Não houve necessidade de suspender a condução dos ensaios clínicos, pois, segundo a empresa, o recrutamento dos voluntários foi finalizado em 09/12/2020. Ou seja, não há mais voluntário que ainda receberá a vacina teste ou o placebo. De acordo com informações enviadas pela empresa, o evento foi avaliado pelo investigador e pela companhia como não relacionado à vacina. A Anvisa reitera que que, segundo regulamentos nacionais e internacionais de Boas Práticas Clínicas, os dados sobre voluntários de pesquisas clínicas devem ser mantidos em sigilo, em conformidade com princípios de confidencialidade, dignidade humana e proteção dos participantes. Não

serão divulgados dados sobre o (a) voluntário (a) ou se a pessoa fazia parte do grupo que foi imunizada com a vacina propriamente dita ou se era do grupo de controle, que recebe um placebo. A Agência segue cumprindo a sua missão institucional de proteger a saúde da população brasileira.

Fonte: Anvisa, em 25.03.2026.